

02/2020

Bartoszyce, 26.02.2020r.

SZPITAL POWIATOWY
im. Jana Pawła II
11-200 BARTOSZYCE
ul. Kardynała Wyszyńskiego 11
Dział Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia
tel. 89 675 23 05 • fax 89 764 26 25
NIP 743-16-41-687 • REGON 000308436

Do wszystkich wykonawców

WYJAŚNIENIA TREŚCI SIWZ

dot.: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego. Numer sprawy: 02/2020.

Nazwa zadania: „Sukcesywna dostawa rękawic medycznych.”

W odpowiedzi na skierowane do zamawiającego zapytania dotyczące treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia informujemy:

Część 1

Pytanie 1

Zadanie 6

Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie rękawic nitrylowych chlorowanych od wewnątrz, gładkich, z dodatkową teksturą na czubkach palców?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 2

Czy nie zaszła omyłka pisarska i zamawiający wymaga rękawic przebadanych zgodnie z normą ASTM F 1671 a nie ASTM F 1687?

Odpowiedź: Tak, nastąpiła omyłka pisarska. Zamawiający wymaga rękawic przebadanych zgodnie z normą ASTM F 1671

Pytanie 3

Zadanie 8

Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie rękawic gładkich z teksturą na czubkach palców?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Część 2

Pytanie 1

Zad. 01 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści zaferowanie rękawic na poziomie protein 50-100 µg/g, pakowane w opakowania papier foliowany - folia oraz o odstępianiu od wymogu rejestracji jako środek ochrony indywidualnej kat. III oraz odstępianiu od wymogu normy PN EN 374? Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 2

Zad. 02 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści zaferowanie rękawic, odpornych na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 z użyciem bakteriofaga Phi X 174?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 3

Zad. 03 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie rękawic z mankietem prostym z niechlorowaną opaską na końcu? „Lepkość” tej niechlorowanej opaski eliminuje prawdopodobieństwo zwijania się mankietu, ponieważ rękawica „chwyta” fartuch chirurgiczny lub nadgarstek przy naciągu, pakowane w opakowania papier foliowany - folia?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Część 3

Pytanie 1

Zadanie nr 01

Czy Zamawiający dopuści rękawice o poziomie protein poniżej 89µg/g, pakowane podwójnie w opakowanie wewnętrzne papierowe, opakowanie zewnętrzne folia?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 2

Zadanie nr 03

Czy Zamawiający dopuści rękawice o poziomie protein poniżej 79µg/g, o grubości na palcu 0,16±0,02mm, i długości całkowitej min 280mm, pakowane podwójnie w opakowanie wewnętrzne papierowe, opakowanie zewnętrzne folia?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 3

Zadanie nr 04

Czy Zamawiający dopuści rękawice winylowe o długości minimum 240mm, poziomie AQL 1,5?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 4

Zadanie nr 04

Czy Zamawiający dopuści rękawice w opakowaniu a'100 z odpowiednim przeliczeniem zaoferowanej ilości?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 5

Zadanie nr 05

Czy Zamawiający dopuści rękawice foliowe w rozmiarach M, L?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 6

Zadanie nr 05

Czy Zamawiający dopuści rękawice w opakowaniu a'100 z odpowiednim przeliczeniem zaoferowanej ilości?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 7

Zadanie nr 06

Czy Zamawiający dopuści rękawice chlorowane od wewnątrz, o grubości na palcu 0,08mm/- 0,01, na dłoni 0,06mm/0,01, odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 8

Zadanie nr 06

Czy Zamawiający dopuści rękawice w opakowaniu a'200 z odpowiednim przeliczeniem zaofierowanej ilości?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza rękawice w opakowaniu a'200 z przeliczeniem wymaganej ilości i zaokrągleniem do pełnego opakowania w górę.

Pytanie 9

Zadanie nr 06

Czy Zamawiający dopuści rękawice chlorowane od wewnątrz, o grubości na palcu 0,12mm/- 0,02, na dłoni 0,07mm/0,02, odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 10

Zadanie nr 06

Czy Zamawiający dopuści rękawice w opakowaniu a'100 z odpowiednim przeliczeniem zaofierowanej ilości?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 11

Zadanie nr 07

Czy Zamawiający dopuści rękawice wewnątrz polimerowane, nie chlorowane, o zawartości protein $\leq 50\mu\text{g/g}$, o poziomie AQL $\leq 1,5$, o grubości na palcu $0,11\text{mm}\pm 0,02$?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 12

Zadanie nr 07

Czy Zamawiający dopuści rękawice w opakowaniu a'100 z odpowiednim przeliczeniem zaofierowanej ilości?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 13

Zadanie nr 08

Czy Zamawiający dopuści rękawice w opakowaniu a'100 z odpowiednim przeliczeniem zaofierowanej ilości?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 14

Zadanie nr 09

Czy Zamawiający dopuści rękawice pudrowane o poziomie protein $< 83\mu\text{g/g}$, o grubości na palcu $0,11\text{mm}\pm 0,02$?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 15

Zadanie nr 09

Czy Zamawiający dopuści rękawice w opakowaniu a'100 z odpowiednim przeliczeniem zaofierowanej ilości?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Część 4

Pytanie 1

Dotyczy zadania nr 1

1.Czy stawiając wymaganie „odporne na przenikanie wirusów, odporne na przenikanie związków chemicznych” Zamawiający oczekuje takich informacji naniesionych fabrycznie na opakowaniu jednostkowym rękawic wraz z poziomami ochrony dla substancji chemicznych?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 2

Dotyczy zadania nr 2

1.Czy Zamawiający oczekuje rękawic chirurgicznych ortopedycznych w komplecie o zróżnicowanej długości, tj. rękawica wewnętrzna min. 280mm, rękawica zewnętrzna min.295mm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 3

Dotyczy zadania nr 2

2.Czy nie nastąpiła oczywista omyłka pisarska, stawiając wymaganie odporności na wirusy zgodnie z normą ASTM F 1687 Zamawiający miał na myśli normę ASTM F 1671 bądź EN 374-5?

Odpowiedź: Zamawiający miał na myśli normę ASTM F 1671

Pytanie 4

Dotyczy zadania nr 2

3. Prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający opisując ilość rękawicy w parach miał na myśli komplet 2par rękawic. Czyli oczekuje 5 500kpl?

Odpowiedź: Zamawiający miał na myśli 2 pary rękawic.

Pytanie 5

Dotyczy zadania nr 2

4. Czy Zamawiający dopuści opakowanie zbiorcze rękawic ortopedycznych pakowanych po 25 kompletów?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza opakowanie zbiorcze rękawic ortopedycznych pakowanych po 25 kompletów z przeliczeniem wymaganej ilości i zaokrągleniem do pełnego opakowania w górę.

Pytanie 6

Dotyczy zadania nr 3

1.Czy wymagany poziom szczelności AQL powinien być fabrycznie naniesiony na opakowaniu jednostkowym rękawic?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga

Pytanie 7

Dotyczy zadania nr 6

1.Prosimy o wyjaśnienie czy warstwę polimerową w rękawiczkach nitrylowych ma potwierdzić producent?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 8

Dotyczy zadania nr 6

2.Czy nie nastąpiła oczywista omyłka pisarska, stawiając wymaganie odporności na wirusy zgodnie z normą ASTM F 1687 Zamawiający miał na myśli normę ASTM F 1671 bądź EN 374-5 oraz dodatkowo mają być przebadane na przenikanie krwi syntetycznej zgodnie z normą ASTM F 1670?

Odpowiedź: Zamawiający miał na myśli normę ASTM F 1671, pozostałe wymagania zgodnie z SIWZ.

Pytanie 9

Dotyczy zadania nr 6

3. Prosimy o doprecyzowanie czy Zamawiający oczekuje, aby rękawiczki były przebadane na min. 12 substancji chemicznych z najwyższym poziomem ochrony 6, z informacją na opakowaniu wraz z poziomami ochrony?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

Pytanie 10

Dotyczy zadania nr 6

4. Prosimy o informację czy jednym ze związków chemicznych na które mają być przebadane rękawice to 70% izopropanol z czasem przenikania min.30 minut, z fabrycznie naniesioną informacją na opakowaniu?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

Pytanie 11

Dotyczy zadania nr 6

5. Czy stawiając wymaganie „odporne na przenikanie wirusów, odporne na przenikanie związków chemicznych” Zamawiający oczekuje takich informacji na opakowaniu jednostkowym rękawic wraz z poziomami ochrony dla substancji chemicznych?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 12

Dotyczy zadania nr 6

6. Prosimy o doprecyzowanie czy Zamawiający oczekuje, aby rękawiczki nitylowe posiadały poziom szczelności AQL $\leq 1,0$, z fabrycznie naniesioną informacją na opakowaniu?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 13

Dotyczy zadania nr 7

1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych lateksowe, bezpudrowych, niesterylne, jednorazowego użytku, z wewnętrzną warstwą polimerową, powierzchnia zewnętrzna rękawic teksturowana nie chlorowane, przebadane na przenikanie krwi syntetycznej zgodnie z normą ASTM F 1670, Poziom protein $< 50 \mu\text{g/g}$, Grubość rękawicy (ścianka pojedyncza): palec 0,11mm-0,13mm

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 14

Dotyczy zadania nr 9

1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych lateksowych, lekko pudrowanych skrobią kukurydzianą, niesterylnych, jednorazowego użytku, powierzchnia zewnętrzna rękawic gładka matowa. Pozbawione tiuramów. Poziom protein $< 60 \mu\text{g/g}$. Poziom szczelności: AQL $\leq 1,5$. Długość rękawicy: min. 240mm. Grubość rękawicy (ścianka pojedyncza): palec 0,11mm-0,13mm,

Siła zrywania przed starzeniem: min. 8,5N. Dostępne w rozmiarach: XS, S, M, L, XL, op. a 100szt.

Dopuszczone do kontaktu z żywnością. Zgodne z Dyrektywą o Wyrobie Medycznym MDD 93/42/EEC & 2007/47/EC w klasie I oraz przebadane na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671-przenikanie krwi syntetycznej zgodnie z normą ASTM F 1670, przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 374.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 15

Dotyczy SIWZ

1. Czy Zamawiający uzna za spełniony wymóg art. 24 ust. 1 pkt 23 ustawy PZP, jeśli wykonawca, który nie należy do żadnej grupy kapitałowej, przedstawi stosowne oświadczenie wraz z ofertą.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający potwierdza spełnienie wymogu.

Pytanie 16

Dotyczy SIWZ

2. W związku ze zmianami prawnymi dotyczącymi środków ochrony osobistej zwracamy się do Zamawiającego o dopuszczenie rękawic zgodnymi z postanowieniami Rozporządzenia (UE) 2016/425 oraz przebadane przed przenikalnością związków chemicznych wg. norm EN ISO 374-1:2016/Type B; EN 374-2:2014; EN 374-4:2013 EN 16523 zastępującą EN 374-3 oraz odpornymi na przenikanie wirusów zgodnie z EN ISO 374-5:2016

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Część 5

Pytanie 1

Dotyczy zadania nr 09

W związku z tym, że rękawice medyczne są w grupie ogólnie rozumianej jako sprzęt medyczny jednorazowego użytku, czy Zamawiający wyrazi zgodę na przedstawienie referencji na ogólnie rozumiane dostawy sprzętu medycznego jednorazowo użytku?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Część 6

Pytanie 1

Zadanie nr 01

Prosimy o wyrażenie zgody na dopuszczenie rękawic:

Rękawice chirurgiczne, lateksowe, sterylne, pudrowane, zgodne z normą EN 455-1,2,3, poziom protein lateksowych $\leq 142 \mu\text{g/g}$, kształt w pełni anatomiczny (przeciwstawny kciuk, zgięte palce), mankiet rolowany, oznakowanie CE, odporne na rozerwanie, powierzchnia mikroporowata, odporne na przenikanie wirusów, odporne na przenikanie związków chemicznych wg EN 374-1:2016/Type B, minimalna długość rękawicy 280 mm. Pakowane w opakowania papier – papier. Sterylizowane radiacyjnie, pakowane parami, oznakowanie opakowania jednostkowego i zbiorczego: pełna nazwa rękawic, rodzaj rozmiar, data produkcji /seria, data przydatności do użytku, nazwa producenta. Zarejestrowane jako wyrób medyczny oraz środek ochronny indywidualnej kat III.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 2

Zadanie nr 03

Prosimy o wyrażenie zgody na dopuszczenie rękawic:

Rękawice chirurgiczne, lateksowe, sterylne, bezpudrowe, poziom protein lateksowych $\leq 50 \mu\text{g/g}$, AQL = 1,0, kształt w pełni anatomiczny (przeciwstawny kciuk, zagięte palce), o grubości w części palca 0,15 – 0,17 mm i długości całkowitej min 284 mm, rolowany mankiet, oznakowanie CE, odporne na rozerwanie, powierzchnia mikroporowata. Zarejestrowane jako wyrób medyczny oraz środek ochrony indywidualnej. Pakowane w opakowania papier-papier. Sterylizowane radiacyjnie,

pakowane parami, oznakowanie opakowania jednostkowego i zbiorczego: nazwa pełna rękawic, rodzaj, rozmiar, data produkcji /seria, data przydatności do użytku, nazwa producenta.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 3

Zadanie nr 04

Prosimy o wyrażenie zgody na dopuszczenie rękawic:

Rękawice diagnostyczne, niejałowe, bezpydrowe, jednorazowego użytku, wykonane z polichloroku winylu (bezląteksowe), o długości minimum 245 mm (+/- 0,02 mm). Poziom AQL = 1,5. Rękawice bez szkodliwych ftalanów – potwierdzone deklaracją producenta. Zarejestrowane jako wyrób medyczny i środek ochrony indywidualnej kat. I.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 4

Zadanie nr 06

Prosimy o wyrażenie zgody na dopuszczenie rękawic:

Rękawice diagnostyczne wykonane z nitrilu, bezpydrowe, z wewnętrzną warstwą polimerową/chlorowaną, mankiet rolowany. Gładkie z teksturą na końcach palców, grubość rękawic w palcach min. 0,10 mm (+/- 0,02 mm), na dłoni min. 0,06 mm. Zgodne z PN/EN 455-1, 2, 3, 4. Rękawice odporne na przenikanie związków chemicznych wg EN ISO 374-1:2016/Type B. Rękawice odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671. Zarejestrowane jako wyrób medyczny oraz środek ochrony indywidualnej kat. III. Pakowane a'200 szt. z jednoczesnym przeliczeniem ilości opakowań.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 5

Zadanie nr 07

Prosimy o wyrażenie zgody na dopuszczenie rękawic:

Rękawice diagnostyczne, z lateksu, niejałowe, bezpydrowe, polimeryzowane, pasujące na obie dłonie. Zawartość protein < 50µg/g. Poziom AQL = 1,5. O grubości w części palca min. 0,11 i długości min. 240 mm. Mankiet zakończony równomiernie rolowanym rantem. Zarejestrowane jako wyrób medyczny oraz środek ochrony indywidualnej kat. I.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 6

Zadanie nr 08

Prosimy o wyrażenie zgody na dopuszczenie rękawic:

Rękawice diagnostyczne wykonane z nitrilu, bezpydrowe, mankiet rolowany. Jednolicie teksturowane, o długości całkowitej min. 280 mm, o grubości rękawic w palcach mediana min.0,14 mm., na dłoni mediana min. 0,10 mm. Zgodne z EN 455-1,2,3,4, EN ISO 374-1:2016/Type B. Zarejestrowane jako wyrób medyczny oraz środek ochrony indywidualnej kat. III. W rozmiarach S, M, L, XL.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

Pytanie 7

Zadanie nr 09

Prosimy o wyrażenie zgody na dopuszczenie rękawic:

Rękawice diagnostyczne, z lateksu, lekko pydrowane, niejałowe, pasujące na obie dłonie. Zawartość protein < 70µg/g. Poziom AQL = 1,5. O grubości w części palca min. 0,11 mm i długości min. 240 mm. Mankiet zakończony równomiernie rolowanym rantem. Zgodne z PN/EN 455. Zarejestrowane jako wyrób medyczny i środek ochrony indywidualnej Kat. I.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

Pytanie 8

Załącznik nr r do SIWZ 02/2020 § 3 pkt 5

Prosimy o zmianę zapisów na:

Cyt.: „Zamawiający ma prawo dokonać zakupu towaru bądź towaru równoważnego u innego kontrahenta i potrącić z należnego Wykonawcy wynagrodzenia jednokrotność kosztów stanowiących różnicę między ceną brutto takiego zakupu a ceną brutto oferowaną przez Wykonawcę w przypadku gdy: ...”

Zamówienia publiczne, to umowy odpłatne, które mają na celu optymalizację wydatkowania środków publicznych, natomiast nie służą realizacji osiągnięcia dochodu przez Zamawiających.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisu.

Część 7

Pytanie 1

Dot. Zadań 6 i 8

W związku ze zmianą stanu prawnego dotyczącego ŚOI, wejściem w życie rozporządzenia unijnego PPER 2016/425/UE zastępującego dyrektywę 89/686/EWG oraz ustaleniem okresu przejściowego, prosimy o potwierdzenie możliwości zaoferowania rękawic spełniających normy EN 374 – 1 (z wył. pkt. 5.3.2), 2, 3 (zgodnie z dyrektywą) lub normy EN ISO 374-1, 2, 4, 5 i EN ISO 16523-1 (zgodnie z rozporządzeniem).

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 2

Zadanie 4, poz. 1

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania rękawic diagnostycznych, niejałowych, bezpydrowych, jednorazowego użytku, wykonanych z polichlorku winylu (bezlatakowych), o długości minimum 240 mm. Poziom AQL $\leq 1,5$. Rękawice bez ftalanów-fabrycznie umieszczona informacja na opakowaniu. Zarejestrowane jako wyrób medyczny i środek ochrony indywidualnej kat. III.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

Pytanie 3

Zadanie 6, poz. 1

Zwracamy się z prośbą o doprecyzowanie czy Zamawiający pisząc, iż wymaga rękawic odpornych na przenikanie wirusów – miał na myśli normę ASTM F 1671, a nie jak opisane jest w formularzu cenowym: ASTM F 1687? Pragniemy poinformować, iż to norma ASTM F 1671 jest normą dedykowaną do badania rękawic w zakresie odporności na wirusy.

Odpowiedź: Zamawiający miał na myśli normę ASTM F 1671.

Pytanie 4

Zadanie 7, poz. 1

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic diagnostycznych, z lateksu, niejałowych, bezpydrowych, wewnętrznie polimeryzowanych, pasujących na obie dłonie. Zawartość protein

< 30µg/g. Poziom AQL $\leq 1,0$. O grubości w części palca min. 0,13 i długości min. 240 mm. Mankiet zakończony równomiernie rolowanym rantem. Zarejestrowane jako wyrób medyczny oraz środek ochrony indywidualnej kat.III.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

Pytanie 5

Zadanie 8, poz. 1

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitylowych o nieznacznie różniącej się od wymaganej grubości na dłoni mediana min. 0,09mm. Pozostałe parametry zgodne z wymogami Zamawiającego.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

Część 8

Pytanie 1

Zadanie 4, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach:

- długość min. 240 mm
- AQL 1,5
- nie będące środkiem ochrony indywidualnej

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

Pytanie 2

Zadanie 6, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach:

- grubość w części palca 0,07 mm
- wewnątrz chlorowane bez warstwy polimerowej
- gładkie o chropowatych palcach
- nie spełniające normy 374-3 i ASTM F 1687

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

Pytanie 3

Zadanie 7, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach:

- grubość w części palca 0,10 mm
- nie chlorowane
- AQL 1,5
- zawartość protein $\leq 30 \mu\text{g/g}$

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

Pytanie 4

Zadanie 9, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach:

- grubość w części palca 0,10 mm
- zawartość protein $\leq 85 \mu\text{g/g}$

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

Pytanie 5

Pytanie dotyczące treści umowy:

1.Czy za dni robocze w rozumieniu wzoru umowy będą uważane dni od poniedziałku do piątku, za wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 6

Pytanie dotyczące treści umowy:

2. Czy Zamawiający zgadza się aby w § 9 wzoru umowy zostało dodane zdanie o następującej (lub podobnej) treści: „Strony mogą zmienić ceny również w przypadku przekraczającej 3% zmiany średniego kursu NBP walut EUR lub USD w stosunku do kursu z dnia zawarcia umowy; bądź w przypadku gdy suma miesięcznych lub kwartalnych wskaźników cen i usług konsumpcyjnych opublikowanych przez Prezesa GUS za okres od dnia zawarcia umowy przekroczy 3%”?

Dodanie powyższego zdania nie zagraża interesom Zamawiającego. Chodzi o to, aby zgodnie z art. 144 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych, Zamawiający zachował możliwość podjęcia w przyszłości decyzji w sprawie ewentualnej zmiany cen w szczególnych okolicznościach takich jak inflacja lub znaczna zmiana kursów walut. Jeżeli Zamawiający nie będzie akceptował zmiany cen, będzie mógł odmówić podpisania aneksu o zmianie umowy.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 7

Pytanie dotyczące treści umowy:

3. Czy Zamawiający zgodzi się na zmianę zapisu § 9 ust. 1 pkt. 6) i zapisać możliwość zmiany cen brutto wynikającej ze zmiany obowiązującej stawki VAT, przy zachowaniu dotychczasowych cen netto?

Odpowiedź: Zgodnie z § 9 ust. 1 pkt. 6) wzoru umowy.

Pytanie 8

Pytanie dotyczące treści umowy:

4. Czy Zamawiający zgodzi się obniżyć kary umowne do 3% wartości brutto niedostarczonych w terminie pozycji zamówienia?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Część 9

Pytanie 1

Pakiet 1

1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o długości całkowitej zgodnej z wytycznymi ustawodawcy określonymi w normie EN 455-2, zgodnymi z wymogami ASTM D3577 i ISO 10282, wynoszącej dla rozmiaru 6 i 6,5 – min. 260 mm, 7 i 7,5 oraz 8 – min. 275 mm oraz dla 8,5 i 9 – min. 280 mm, która w pełni zakrywa mankiet fartucha i zapewnia bezpieczeństwo pracy podczas zabiegu chirurgicznego. Poziom protein < 20 µg/g potwierdzony badaniami niezależnego laboratorium od producenta. Opakowanie jednostkowe podwójne: papierowe obustronnie foliowane, pakowane po max 70 par.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 2

Pakiet 1

2. Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy Zamawiający oczekuje rękawic oznakowanych jako medyczne i ochronne kategorii III, przebadanych według metodologii opisanych w normach wymienionych w SIWZ i spełniających wymagania norm EN 374-1 (z wyłączeniem punktu 5.3.2), 2,3 tj. w zakresie będącym podstawą do uzyskania certyfikatu CE wydane go przez jednostkę notyfikowaną dla Środka ochrony osobistej kategorii III ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 3

Pakiet 1

3. Prosimy zamawiającego o dopuszczenie rękawic o poniższych parametrach: Rękawice chirurgiczne, lateksowe pudrowane, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, AQL max. 1,0, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, średni poziom protein < 20 ug/g rękawicy (potwierdzony raportem niezależnego laboratorium od producenta załączonym do oferty z jasno oznaczoną na dokumencie nazwą rękawic których one dotyczą), mankiety rolowane, opakowanie zewnętrzne hermetyczne lub foliowo-papierowe, na opakowaniu wewnętrznym informacja w języku polskim dotycząca postępowania z pudrem, długość min. 260-280 mm dopasowana do rozmiaru, badania na przenikalność dla wirusów zgodnie z ASTM F 1671 lub równoważną, badania na przenikalność substancji chemicznych zgodnie z EN-374-3 lub równoważną (dokument z wynikami badań dla min. 4 substancji na co najmniej 1 poziomie ochrony wydany przez jednostkę notyfikowaną), Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i OHSAS 18001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Opakowanie 70 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga. Zamawiający wymaga przeliczenia wymaganej ilości i zaokrąglenia do pełnego opakowania w górę.

Pytanie 4

Pakiet 2

1. Prosimy o wyjaśnienie czy nie zaszła oczywista omyłka i Zamawiający wymaga rękawic odpornych na wirusy zgodnie z normą ASTM F 1671?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga rękawic odpornych na wirusy zgodnie z normą ASTM F 1671

Pytanie 5

Pakiet 2

2. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic w komplecie dwóch par pakowanych osobno.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 6

Pakiet 2

3. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy rękawicy lateksowej bezpudrowej koloru brązowego (antyrefleksyjna) do zabiegów ortopedycznych z wewnętrzną warstwą CPC - o działaniu bakterioobójczym i przeciugrzybicznym, silikonowane. Powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana. Wzmocnione o dużej elastyczności, szczególnej wytrzymałości i zwiększonej grubości wynoszącej w obszarze palca 0,32 mm, na dłoni i mankiecie $\geq 0,21$ mm. Długość min. 295 mm. Obniżony poziom AQL wynoszącym po zapakowaniu 0,65. Pakowane po jednej parze w opakowaniu podwójnym hermetycznym, foliowym podciśnieniowym.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 7

Pakiet 2

4. Prosimy zamawiającego o dopuszczenie rękawic w kolorze białym i zielonym (biała wierzchnia, zielona spodnia)?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 8

Pakiet 2

5. Prosimy o doprecyzowanie czy zamawiający ma na myśli rękawice o poziomie protein min <20 mg/g z powłoką wewnętrzną o strukturze sieci ułatwiającą zakładanie?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 9

Pakiet 3

1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o dł. 260-285 mm w zależności od rozmiaru, która w pełni zakrywa mankiet fartucha i zapewnia bezpieczeństwo pracy podczas zabiegu chirurgicznego. Pragniemy podkreślić, że różnica w długości rękawic wynika jedynie z wielkości – długości samej dłoni, na którą dany rozmiar jest przeznaczony, natomiast długość samego mankietu pozostaje niezmienna dla wszystkich rozmiarów.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 10

Pakiet 3

2. Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy wymaga załączenia do oferty certyfikatu jednostki notyfikowanej potwierdzającej zgodność z normą ISO 14001?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 11

Pakiet 3

3. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o długości min. 280 mm.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 12

Pakiet 4

1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic pakowanych po 100 szt. AQL $\leq 1,5$. Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 13

Pakiet 4

2. Ze względu na fakt, że winyl jako materiał do produkcji rękawic jest wyjątkowo mało wytrzymałym materiałem i ze względu na swoje właściwości fizyczne i chemiczne nie zalecanym do pracy w środowisku mokrym i w procedurach wysokiego ryzyka, zapisy o podwyższonym poziomie AQL i kategorii III mogą wprowadzić użytkownika w błąd i dać fałszywe poczucie bezpieczeństwa. AQL jako parametr szczelności o poziomie 1,0 wskazuje na lepszą szczelność rękawic, podczas gdy winyl nie powinien być stosowany w bezpośrednim kontakcie z płynami. Z drugiej strony Środek ochrony osobistej kategorii III powinien nieść za sobą ochronę w procedurach wysokiego ryzyka. Winyl natomiast nie może być stosowany w kontakcie z substancjami chemicznymi, gdyż nie stanowi bariery w środowisku mokrym, a w takim środowisku jest kontakt z substancjami chemicznymi w szpitalu. Prosimy zatem Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o poziomie AQL 1,5, oznakowaniu jako kategoria I środka ochrony, długość min. 240 mm.

W przypadku negatywnej odpowiedzi, prosimy zatem o wyjaśnienie, czy Zamawiający będzie oczekiwał potwierdzenia barierowości na substancje używane w środkach dezynfekcyjnych, jak m.in. alkohole i aldehydy.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 14

Pakiet 4

3. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o długości min. 240 mm i AQL 1,5.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

Pytanie 15

Pakiet 6

1. Prosimy o wyjaśnienie czy nie zaszła oczywista omyłka i Zamawiający wymaga rękawic odpornych na wirusy zgodnie z normą ASTM F 1671?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga rękawic odpornych na wirusy zgodnie z normą ASTM F 1671.

Pytanie 16

Pakiet 6

2. Prosimy Zamawiającego o dopiszczenie rękawic o grubości na palcu 0,08mm

Odpowiedź: : Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 17

Pakiet 6

3. Dnia 9 marca 2016 roku zostało wprowadzone rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej, zastępujące Dyrektywę Rady 89/686/EWG. W wyniku zmiany rozporządzenia, po zakończeniu okresu przejściowego trwającego od 21.04. 2018 r. do 20.04 2019 r., od 21.04.2019 r. obowiązują wymagania zgodnie z nowym rozporządzeniem 2016/425. Normę dotyczącą badania przenikania substancji chemicznych zmieniono na normę równoważną EN 16523-1. W związku z powyższym prosimy o dopuszczenie powyższego zgodnie z nowym rozporządzeniem.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 18

Pakiet 7

1. Czy ze względu na bezpieczeństwo personelu medycznego, zamawiający oczekuje rękawic wewnętrznie polimeryzowanych wraz z informacją fabrycznie naniesioną na opakowaniu? Mając na uwadze, iż rękawice bezpudrowe są przeznaczone głównie dla osób uczulonych na proteiny lateksowe, mających problemy skórne stosując rękawice pudrowane, to takie rozwiązanie znacznie ograniczy uczulenia i problemy skórne personelu.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

Pytanie 19

Pakiet 7

2. Czy zamawiający wyrazi zgodę na dostarczanie rękawic w rozmiarze XL pakowanych po 90 szt.? Reszta zgodna z SIWZ.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 20

Pakiet 7

3. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o grubości na palcu min. 0,12, reszta parametrów zgodna z SIWZ

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 21

Pakiet 8

1. Czy zamawiający wyrazi zgodę na dostarczanie rękawic w rozmiarze XL pakowanych po 90 szt.? Reszta zgodna z SIWZ.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 22

Pakiet 8

2. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitylowych do procedur wysokiego ryzyka z przedłużonym mankietem koloru białego o średniej długości min. 265 mm. Grubość na palcu min. $0,1 \pm 0,02$ mm, na dłoni $0,07 \pm 0,01$ mm. Rozmiary XS-XL, pakowane w opakowanie z otworem dozującym ograniczonym folią ograniczającą otwór dozujący po max 150 sztuk.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 23

Pakiet 8

3. Prosimy zamawiającego o dopuszczenie rękawic do wysokiego ryzyka o poniższych parametrach: Rękawice diagnostyczne nitylowe niejałowe z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka, kolor niebieski, z dodatkową teksturą na palcach, długość minimalna 300 mm (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), AQL 1,5 (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Siła zrywania min. 8,7 N potwierdzona raportem jednostki notyfikowanej. Dopuszczone do kontaktu z żywnością z adekwatnym piktogramem. Odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 374-3 – 3 min. 16 substancji (poza cytostatykami) z czasem ochrony na co najmniej 1 poziomie, w tym kwasy organiczne i nieorganiczne, zasady, alkohole i aldehydy. Odporne na działanie min. 12 cytostatyków, w tym Karmustyny, Winkrystyny, Thi-Tepa, Mitoxantronu i Metotrexatu (raporty z wynikami), Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i OHSAS 18001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Rozmiary S-XL, pakowane maks. 100 sztuk.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Zamawiający informuje, że pytania oraz odpowiedzi stają się integralną częścią specyfikacji istotnych warunków zamówienia i będą wiążące przy składaniu ofert.

W związku z udzielonymi wyjaśnieniami zamawiający jednocześnie informuje o przedłużeniu terminu składania ofert. **Nowy termin to: 03.03.2020r., do godz. 11:00.** Otwarcie ofert nastąpi tego samego dnia o godz. 11:30.

Pozostałe ustalenia dotyczące miejsca składania i otwarcia ofert pozostają bez zmian.

p.o. DYREKTORA
Szpitala Powiatowego im. Jana Pawła II
w Bartoszycach

.....
Kierownik zamawiającego
Lekarz